



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

16.04.2025

№ 19021/25/26

**АТЕРА А**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 40 мг/5 мг, по 14 таблеток у блистері, по 2 блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19120/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.01.2027

Серія лікарського засобу № **40225**

Кількість ввезеного лікарського засобу 17506

Виробник

**Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А., Польща**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА  
ЮА", ідент. код: 42781598**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові  
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової  
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.04.2025 № 1247/01.10-25/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)

**CERTIFICATE OF COMPLIANCE**  
**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ/**  
**THE BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT**

|                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Назва продукту / Name of Product                                                                                                                                              | АТЕРА А (ATERA A)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2. Індекс продукту / Item code                                                                                                                                                   | TLML-0414-800                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 3. Замовник / Contractor                                                                                                                                                         | Фармацевтичний завод ПОЛЬФАРМА С.А.                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 4. Країна призначення / Destination Country                                                                                                                                      | Україна/Ukraine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 5. Номер реєстраційного посвідчення / Marketing Authorization Number                                                                                                             | UA/19120/01/01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 6. Лікарська форма та дозування / Dosage form and dosage strength                                                                                                                | Таблетка/Tablet, 40 мг/mg, 5 мг/mg                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 7. Розмір і тип упаковки / Package size and packaging type                                                                                                                       | 28 таблеток у блістері /tablets/blisters                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 8. Номер серії готового продукту / Batch number of Finished Product                                                                                                              | <b>40225</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 9. Дата виготовлення / Manufacturing date                                                                                                                                        | 02-02-2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 10. Термін придатності / Expiry date                                                                                                                                             | 28-02-2027                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 11. Кількість одиниць (включаючи архівні та стабільні зразки) / Quantity/ Units (including retention samples and samples for stability tests)                                    | Кількість упаковок для продажу/Quantity for sales <b>17 506</b><br>Кількість упаковок для архіву/Retention samples 17<br>Кількість упаковок на стабільність/Stability tests 0                                                                                                                                                         |
| 12. Назва та адреса/ Name and address of:<br><br>a) Виробничі ділянки / Manufacturing Site<br>b) Тестові ділянки/ Quality Control Site<br>c) Місця пакування / Packaging Site    | a) Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.,<br>вул. Пельплиньська 19, 83-200,<br>Старогард Гданьски, Польща<br>b) Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А.,<br>вул. Пельплиньська 19, 83-200,<br>Старогард Гданьски, Польща<br>c) Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А.,<br>вул. Пельплиньська 19, 83-200,<br>Старогард Гданьски, Польща |
| 13. Номер ліцензії на виробництво / номер сертифікату GMP відповідно п.12 / Manufacturing license number/ GMP Certificate number according to manufacturers mentioned in item 12 | 040/0105/15 IWVSF.405.103.2022.IP.1<br>WTC/0105_02_03/239                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 14. Номер сертифіката аналізу/Certificate of Analysis                                                                                                                            | 18294                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 15. Кількість та номери відхилень (при потребі)/ Amount and numbers of deviations (if necessary)                                                                                 | 0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 16. Примітки/коментарі / Remarks/Comments                                                                                                                                        | N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

Цим засвідчую, що всі стадії виробництва готового лікарського засобу були проведені у повній відповідності до вимог Належної виробничої практики та вимог реєстраційного посвідчення і маркетингового досьє країни призначення, якщо лікарський засіб призначений для ринку Європейського Союзу.

*I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and [when within the EU] with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries.*

Цей документ має електронний підпис і є дійсним без власноручного підпису /  
*This document was signed electronically and is valid without handwritten signature.*

Дата / Date 2025-04-02

Підпис уповноваженої особи / Qualified Person Signature: Anita Siewruk

*Bolesław*

*21.04.2025*

**CERTIFICATE OF COMPLIANCE**  
**CERTYFIKAT SERII KOŃCOWEGO PRODUKTU LECZNICZEGO/**  
**THE BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT**

|                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Nazwa Produktu / Name of Product                                                                                                                                                  | Atera A                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2. Indeks Produktu / Item code                                                                                                                                                       | TLML-0414-800                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 3. Nazwa Klienta / Contractor                                                                                                                                                        | Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 4. Kraj docelowy / Destination Country                                                                                                                                               | Ukraina/Ukraine                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 5. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu / Marketing Authorization Number                                                                                                       | UA/19120/01/01                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 6. Postać farmaceutyczna produktu i dawka / Dosage form and dosage strength                                                                                                          | Tabletka/Tablet, 40 mg, 5 mg                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 7. Wielkość i rodzaj opakowania / Package size and packaging type                                                                                                                    | 28 tablets/blisters                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 8. Numer serii Produktu / Batch number of Finished Product                                                                                                                           | 40225                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 9. Data wytworzenia / Manufacturing date                                                                                                                                             | 02-02-2025                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 10. Termin ważności / Expiry date                                                                                                                                                    | 28-02-2027                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 11. Ilość opakowań (łącznie z próbkami archiwalnymi do badań stabilności) / Quantity/ Units (including retention samples and samples for stability tests)                            | Ilość opakowań do sprzedaży/Quantity for sales 17506<br>Ilość opakowań do archiwum/Retention samples 17<br>Ilość opakowań na stabilność /Stability tests 0                                                                                                                                         |
| 12. Nazwa i adres / Name and address of:<br>a) Miejsca wytwarzania / Manufacturing Site<br>b) Miejsca badania / Quality Control Site<br>c) Miejsca pakowania / Packaging Site        | a) Pharmaceutical Works POLPHARMA SA<br>83-200 Starogard Gdanski<br>19, Pelplińska Str. Poland<br>b) Pharmaceutical Works POLPHARMA SA<br>83-200 Starogard Gdanski<br>19, Pelplińska Str. Poland<br>c) Pharmaceutical Works POLPHARMA SA<br>83-200 Starogard Gdanski<br>19, Pelplińska Str. Poland |
| 13. Numer zezwolenia na wytwarzanie / numer certyfikatu GMP zgodnie z pkt. 12 / Manufacturing license number/ GMP Certificate number according to manufacturers mentioned in item 12 | 040/0105/15 IWŚF.405.103.2022.IP.1<br>WTC/0105_02_03/239                                                                                                                                                                                                                                           |
| 14. Numer Certyfikatu Analizy/ Certificate of Analysis No.                                                                                                                           | 18294                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 15. Ilość i numery odchyleń (jeśli dotyczy) / Amount and numbers of deviations (if necessary)                                                                                        | 0                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 16. Uwagi/komentarze / Remarks/Comments                                                                                                                                              | N/D                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

Niniejszym certyfikuję, że wszystkie etapy wytwarzania końcowego produktu leczniczego zostały przeprowadzone w pełnej zgodności z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz wymaganiami pozwolenia i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego docelowego kraju przeznaczenia, jeżeli produkt leczniczy jest przeznaczony na rynek Unii Europejskiej.

*I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and [when within the EU] with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries.*

Dokument ten został podpisany elektronicznie i jest ważny bez podpisu odręcznego /  
This document was signed electronically and is valid without handwritten signature.

Data / Date: 2025-04-02

Podpis Osoby Wykwalifikowanej / Qualified Person Signature: Anita Siewruk

## QUALITY CONTROL

**Certificate of Analysis**

ATERA A 0,04/0,005 X 28 TABL. /UA/

Lot Name: 40225

Index: TLML-0414-800  
Lot Size: 17506 packs  
Retain 17 packs

Manufacturing date: 02/02/2025  
Expiration date: 28/02/2027

Sample  
Quantity:  
Specification: S/4-0392.01 ed.04  
Bulk: QTML-2400-000 / 40225

| Test                                                                            | Requirements                                                                                                                                | Result   |
|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>Appearance</b>                                                               | bilayered tablets, white to off-white on one side and pink on the other side, acceptable slight speckles on the pink side, oblong, biconvex | conforms |
| <b>Dimensions of tablets</b>                                                    |                                                                                                                                             |          |
| length of tablets                                                               | 12.5 mm $\pm$ 0.3 mm                                                                                                                        | 12.5 mm  |
| width of tablets                                                                | 6.0 mm $\pm$ 0.3 mm                                                                                                                         | 6.0 mm   |
| <b>Tablets average weight</b>                                                   | 280 mg $\pm$ 5%                                                                                                                             | 285.6 mg |
| <b>Friability</b>                                                               | not more than 1.0%                                                                                                                          | 0.13 %   |
| <b>Uniformity of dosage units - uniformity of content</b>                       |                                                                                                                                             |          |
| AV telmisartan                                                                  | according to Ph.Eur. 2.9.40: AV $\leq$ 15.0%                                                                                                | 1.7 %    |
| AV amlodipine                                                                   | according to Ph.Eur. 2.9.40: AV $\leq$ 15.0%                                                                                                | 4.7 %    |
| L                                                                               |                                                                                                                                             | 1        |
| <b>Identification liquid chromatography (HPLC with UV diode array detector)</b> |                                                                                                                                             |          |
| telmisartan - the retention time                                                | the retention time corresponds to the retention time of standard                                                                            | conforms |
| telmisartan - the UV spectrum                                                   | the UV spectrum corresponds to the spectrum of standard                                                                                     | conforms |
| amlodipine - the retention time                                                 | the retention time corresponds to the retention time of standard                                                                            | conforms |
| amlodipine - the UV spectrum                                                    | the UV spectrum corresponds to the spectrum of standard                                                                                     | conforms |
| <b>Water content in tablets</b>                                                 | not more than 5.0%                                                                                                                          | 2.2 %    |
| <b>Assay in 1 tablet</b>                                                        |                                                                                                                                             |          |
| telmisartan                                                                     | 95.0% - 105.0%                                                                                                                              | 99.7 %   |
| amlodipine                                                                      | 95.0% - 105.0%                                                                                                                              | 100.1 %  |

## Certificate of Analysis

ATERA A 0,04/0,005 X 28 TABL. /UA/

Lot Name: 40225

Index: TLML-0414-800  
Lot Size: 17506 packs  
Retain 17 packs

Manufacturing date: 02/02/2025  
Expiration date: 28/02/2027

Sample

Quantity:

Specification: S/4-0392.01 ed.04

Bulk: QTML-2400-000 / 40225

Lot meets the requirements of the registered specification

Note: Only tests performed are reported.

Signature for COA

Dispositioned by:

Daniel Jastrzębski

Head of Preparation Laboratory

Disposition date:

26/03/2025

This document was signed electronically and is valid without handwritten signature



Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А.  
вул. Пельплиньська 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща  
Тел.: +48 58 563 16 00, факс: +48 58 562 23 53

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

**Сертифікат аналізу**  
**АТЕРА А 0,04/0,005 × 28 ТАБЛ. /UA/**  
**Партія: 40225**

Індекс: TLML-0414-800  
Розмір партії: 17506 уп.  
Архівний зразок: 17 уп.  
Кіл-ть:  
Специфікація: S/4-0392.01 ред.04  
Нерозфасована  
продукція: QTML-2400-000/40225

Дата виробництва: 02.02.2025 р.  
Термін придатності: 28.02.2027 р.

Партія відповідає вимогам зареєстрованої специфікації.  
Примітка: Повідомляються результати лише проведених випробувань.

Електронний підпис СА

Підготував(ла): Даніель Ястржембський  
(Daniel Jastrzębski)  
Керівник підготовчої лабораторії

Дата підготовки: 26.03.2025 р.

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису